H&D Life with less stress	**Foglietto illustrativo**	Rev.06 del 17/09/2025

REDOX O.B. OG 50

REF REDOXOBOG50

50 DETERMINAZIONI MONOUSO dROMs Test

+

50 DETERMINAZIONI MONOUSO PAT Test

USO PREVISTO

Il test **REDOX O.B. OG 50** è un dispositivo medico di diagnostica in vitro (IVD, Direttiva 98/79/CE), per uso professionale, impiegato per la determinazione dei radicali liberi attraverso la quantificazione quantitativa dei perossidi, e per la determinazione quantitativa degli antiossidanti, in campioni di plasma.

Il test può essere eseguito indipendentemente dallo stato di salute del soggetto e con diverse finalità: sia di screening, sia di controllo.

I risultati fanno riferimento all'identificazione dei perossidi e degli antiossidanti solo in campioni sanguigni ottenuti, e conservati, secondo le modalità descritte nel presente foglietto illustrativo.

PRINCIPIO

Il test REDOX OB è un test fotometrico, non automatizzato, utilizzato per determinare l'indice di stress ossidativo dell'organismo, attraverso la determinazione dei radicali liberi e degli antiossidanti presenti a livello sanguigno. Il test impiega come rivelatore dei perossidi un'ammina la quale, aggiunta al campione da analizzare, previamente diluito in un tampone, cambia gradualmente colore. Il viraggio cromatico è da attribuirsi all'ossidazione dell'ammina da parte di radicali alcossilici e perossilici derivanti dalla scissione Fenton-dipendente dei perossidi attivata, a sua volta, dal rilascio di ioni ferro dalle proteine del campione(transferrina) nell'ambiente acido creato in vitro (d-ROMs test. La capacità antiossidante viene misurata basandosi sulla capacità del sangue (nello specifico degli antiossidanti in esso contenuti) di ridurre ioni ferrici, che previamente sono stati fatti reagire con il tiocianato, a ioni ferrosi. Il potere antiossidante quantificato è da attribuirsi alle principali componenti del plasma che fungono da barriera ai processi ossidativi (vitamina C, vitamina E, acido urico, bilirubina) (PAT test).

COMPONENTI KIT

Reagenti

- **d-ROMs test**
  - **R1 d-ROMs test**: miscela cromogena condensata in cuvetta, predosata 50 pz.
  - **R2 d-ROMs test**: tampone pH 4,8, conservanti e stabilizzanti in microprovette pronto all'uso 50 pz.
- **PAT test**
  - **R1 PAT test**: miscela cromogena in cuvetta, predosata 50 pz.
  - **R2 PAT test**: soluzione di ioni ferrici, stabilizzanti e conservanti in boccettino trasparente 1x3 mL.

Materiali contenuti nel kit

- **Puntali monouso** 150 pz.
- **Lancette sterili monouso 5**0 pz.
- **Microvette eparinate monouso** 50 pz.

Materiali non contenuti nel kit

- **Pipetta 10 µL** 1 pz.
- **Pipetta 40 µL** 1 pz.
- **Strumento**.
  (NOTA: consultare il manuale operativo dello strumento prima di eseguire i test)

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Si prega di leggere attentamente il presente foglietto illustrativo prima di procedere all'utilizzo del prodotto. Si declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un uso improprio o non contemplato nel presente foglietto illustrativo.

- In riferimento al DM 28/01/92 e alla direttiva CEE 91/155 il prodotto non è classificato come pericoloso.
- Si suggerisce di maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme GLP.
- Evitare l'ingestione, il contatto con pelle, occhi e mucose. Su richiesta sono disponibili le schede di sicurezza dei singoli componenti.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni di prassi contro i rischi microbiologici seguendo le procedure e gli standard per il corretto smaltimento dei campioni potenzialmente contaminati.
- Utilizzare i dispostivi di protezione individuale (**DPI**) durante l'esecuzione di test.
- Un prelievo non corretto o inadeguato del campione sanguigno può produrre risultati falsati.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- I componenti del test sono da considerarsi come **MONOUSO**, in caso di una procedura errata i componenti non possono essere riutilizzati.
- L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati del test.
- Prima di eseguire il test si consiglia di consultare il manuale operativo dello strumento presente nella confezione dello strumento e sempre disponibile su richiesta.
- Non utilizzare acqua ossigenata come disinfettante.

LIMITAZIONI

- Il test **REDOX O.B. OG 50** è destinato unicamente all'uso professionale.
- Il test dev'essere utilizzato esclusivamente in combinazione con lo strumento FRAS 5 per la rilevazione dei perossidi e degli antiossidanti in campioni sanguigni.
- Se la concentrazione di perossidi e di antiossidanti nel campione è inferiore al limite di rilevabilità dei test, o se il campione è stato prelevato in modo errato, potrebbero generarsi risultati falsi positivi.
- I risultati del test devono essere considerati congiuntamente agli altri dati clinici a disposizione del medico.
- Risultati non in linea con i valori di normalità non indicano necessariamente la presenza di stati patologici nel soggetto.
- Il test può essere eseguito esclusivamente da operatori sanitari specializzati ed autorizzati.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Validato per confronto con le tecniche "golden standard" nello studio per la determinazione dei radicali liberi e degli antiossidanti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti ad una temperatura compresa tra i 15-25°C.

Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichette. **Non utilizzare oltre la data di scadenza.**

NOTA: la data di scadenza fa riferimento alla confezione del kit integra.

I test devono rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.

I reagenti devono essere utilizzati entro poco tempo dall'apertura dei loro contenitori.

NON CONGELARE i reagenti e conservare al riparo da fonti di luce diretta.

NOTA: se l'R1 del d-ROMs presenta tonalità viola intenso/nero, il reagente è degradato e non è utilizzabile.

NOTA: se l'R1 del PAT presenta un volume nettamente inferiore rispetto alle altre cuvette, non usare.

NOTA: se il boccettino dell'R2 del PAT presenta delle iridescenze rosse, cambiare boccettino.

CONTROLLO FUNZIONALE

Il test è dotato di controlli durante la fase di lettura dello strumento che attraverso la comparsa di un messaggio sullo schermo comunicano che il test sia stato eseguito in maniera corretta.

CAMPIONE

Plasma eparinizzato ottenuto da sangue capillare per centrifugazione. **Non utilizzare plasma trattato con citrato, EDTA o altri chelanti del ferro. Non utilizzare campioni emolizzati.** Utilizzare solo alcool etilico come disinfettante.

Conservazione del plasma per poter effettuare il test:

18-25°C	0-4°C	-20°C
24 ore	48 ore	2 mesi

Eseguire su paziente a digiuno dalla sera precedente. Il cibo e le bevande modificano il livello di antiossidanti a livello sistemico e quindi falsano il risultato del PAT test. Non si verificano variazioni sensibili del valore nel tempo se non variano le condizioni del soggetto.

PREPARAZIONE CAMPIONE

1. Preparare una microvetta sul piano di lavoro estraendola dal suo contenitore e staccando il piccolo tappo attaccato al tappo principale.
2. Massaggiare delicatamente il polpastrello, disinfettarlo con alcool (**evitare assolutamente l'acqua ossigenata, potente ossidante**).
3. Usando una lancetta sterile, praticare la puntura sulla punta del polpastrello e massaggiare delicatamente il dito per favorire la fuoriuscita del sangue.
4. Eliminare la prima goccia di sangue (ricca di liquido cellulare) con un batuffolo di cotone.
5. Avvicinare il dito alla microvetta e far entrare il sangue attraverso il foro più piccolo. Riempire la microvetta fino alla fine delle alette.
6. Tappare **PRIMA** il foro piccolo con il tappino e **POI** il tappo principale. Infine reinserire la microvetta nell'apposito contenitore.

PROCEDURA

Attenzione: Prima di effettuare gli esami, è bene preparare tutto il materiale necessario. Lo strumento deve essere acceso almeno 10 minuti prima dell'inizio di un test e non deve essere utilizzato finché non sia completata la fase di riscaldamento.

Porre la microvetta nella centrifuga, con apposito contrappeso, ed avviare l'esame. Il campione verrà centrifugato per 90 secondi per separare il plasma (NOTA: questo passaggio può essere saltato nel caso il campione sia stato già separato).

d- ROMs test

- Dopo la centrifugazione prelevare 10 µl di plasma utilizzando l'apposita pipetta bianca in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso, e porli nella microprovetta contenente il reagente R2 e miscelare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire il contenuto della microprovetta, ossia il tampone in cui è stato diluito il campione, nella cuvetta contenente il reagente R1.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e mescolare per inversione per almeno 10 secondi.
- Trasferire la cuvetta nella cella di lettura.
- Il risultato sarà calcolato dallo strumento ed espresso in U. Carr.

PAT test

- Prendere la cuvetta contenente il reagente R1 e aggiungere 40 µl di reagente R2 utilizzando l'apposita pipetta verde in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso.
- Chiudere la cuvetta con il tappo e agitare per inversione per esattamente 10 secondi.
- Inserire la cuvetta nella camera di lettura dello strumento posizionando i lati zigrinati come indicato dall'etichetta posta sullo strumento. Lo strumento effettua la prima lettura in circa 2 secondi. Al termine rimuovere la cuvetta.
- Aggiungere 10 µl di plasma alla soluzione R1+R2 contenuta nella cuvetta. Il plasma deve essere prelevato utilizzando l'apposita pipetta bianca in dotazione con lo strumento ed il relativo puntale monouso.
- Chiudere la cuvetta e miscelare per inversione per almeno 10 secondi. Inserire la cuvetta nella camera di lettura. Lo strumento effettua la seconda lettura in 1 minuto.
- Il risultato sarà calcolato dallo strumento ed espresso in U. Cor.

ISTRUZIONI UTILIZZO PIPETTE

Per prelevare:

- inserire il puntale nella pipetta.
- premere il pulsante della pipetta e inserire il puntale nel liquido.
- rilasciare il pulsante della pipetta ed estrarre il puntale, **SENZA** premere ulteriormente, controllando che abbia prelevato il volume adeguato.

Per rilasciare:

- inserire il puntale nel liquido **SENZA** premere il pulsante della pipetta.
- una volta inserito nel liquido, premere il pulsante della pipetta e tenerlo premuto fino all'estrazione del puntale dal liquido.
- rimuovere il puntale dalla pipetta e smaltirlo secondo le normative locali.

VALORI DI RIFERIMENTO E PRESTAZIONI ANALITICHE

d- ROMs test

>500 U Carr	Estremamente elevato stress ossidativo
400-500 U Carr	Elevato stress ossidativo
340-400 U Carr	Moderato stress ossidativo
320-340 U Carr	Lieve stress ossidativo
300-320 U Carr	Valori limite
250-300 U Carr	**Valori normali**

- Unità di misura: 1 U Carr = 0,08 mg/dl di perossido d'idrogeno.
- Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 50-600 U Carr.
- Precisione: CV% < 5,0%.
- Interferenze: l'aggiunta di anticoagulanti in grado di chelare il ferro, quali EDTA o citrati, danno origine a sottostime del dato; l'uso di disinfettanti diversi dall'alcool etilico può dare origine a risultati anomali.

PAT test

>2800 U Cor.	Valori molto elevati
2200-2800 U Cor.	**Valori normali**
2000-2200 U Cor.	Stato di carenza
1800-2000 U Cor.	Stato di forte carenza
<1800 U Cor.	Stato di grave carenza

- Unità di misura: 1 U Cor = 1.4 µmoli/L di vitamina C.
- Linearità: il metodo è lineare nell'intervallo 500-10000 µM.
- Precisione: CV% < 5,5%.
- Interferenze: l'aggiunta di anticoagulanti in grado di chelare il ferro, quali EDTA o citrati, danno origine a sovrastimastime del dato; l'uso di disinfettanti diversi dall'alcool etilico può dare origine a risultati anomali.

Piccole variazioni a questi intervalli possono essere possibili. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

DOMANDE FREQUENTI

D: QUANTO DURA IL TEST?

R: La durata del test, esclusa la fase di centrifugazione, è di circa 4-5 minutu. Naturalmente le prime analisi richiederanno più tempo, ma dopo aver appreso un po' la tecnica l'esecuzione sarà molto veloce.

D: L'ESECUZIONE DEL TEST È DIFFICILE?

R: Il test è molto semplice nell'esecuzione. I passaggi vengono visualizzati sullo schermo e sono esplicati nelle procedure illustrate fornite con il kit.

D: SE OTTENGO UN VALORE ANOMALO COSA DEVO FARE?

R: ripetere il test, anche due volte se necessario. In caso di persistenza di dati anomali contattare il fabbricante per avere spiegazioni in merito.

D: COME INTERPRETARE I RISULTATI?

R: l'interpretazione dei risultati spetta sempre al medico curante. Nell'interpretazione dei risultati bisogna considerare lo stato fisiopatologico del soggetto, prendendo in considerazione età, sesso, patologie varie.

Generalmente:

- un d-ROMs **ALTO** (>300) indica una situazione di elevato stress ossidativo nel soggetto che può provocare morte cellulare ed è una condizione prodromica per lo sviluppo di patologie.
- un d-ROMs **BASSO** (<250) indica una carenza di radicali liberi per i processi fisiologici dell'organismo come la modulazione della risposta immunitaria – condizione ugualmente pericolosa come un d-ROMs alto.
- un PAT **ALTO** (>2800) indica un eccesso di antiossidanti che possono interferire nei normali processi fisiologici che coinvolgono i radicali liberi**.**
- un PAT **BASSO** (<1800) indica una carenza di antiossidanti che, se perpetuata nel tempo, porta ad un aumento di radicali liberi, con squilibri dell'equilibrio redox dell'organismo e maggiore predisposizione per la comparsa di stati patologici.

D: POSSO RIUTILIZZARE I COMPONENTI DEL KIT?

R: No, i componenti del kit già utilizzati non devono essere riutilizzati, né conservati per l'uso di un altro kit dopo l'utilizzo (NOTA: fatta eccezione per il boccettino di R2 del PAT).

D: C'È DELLA BIBLIOGRAFIA A SUPPORTO DEL TEST?

R: Si, tutto il materiale a disposizione è presente nel nostro archivio online Biblios accessibile dal nostro sito (http://biblios.hedsrl.it/#/).

BIBLIOGRAFIA

Cornelli U, et al. Intern. Union of Angiology's Bulletin. 1999. 15: 7-10.
Cesarone MR, et al. International Angiology. 1999. 18 (2): 127-130.
Alberti A, et al. Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.
Trotti R., et al. 2001. Haematologica. 86: 85-91.
Gerardi GM, et al. Clin Chem Lab Med. 2002. 40 (2): 104-110.
Cornelli U. et al. JCDSA 2011; 1:64-70.

SIMBOLI

LOT	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso	IVD	Per esclusivo uso diagnostico in vitro
	Fabbricante		Data di scadenza		Intervallo di temperatura a cui conservare il prodotto
REF	Numero di catalogo		Conservare al riparo da fonti di luce diretta		Monouso

RECAPITI ED ASSISTENZA ONLINE

In caso di problemi o malfunzionamenti contattare:

H&D Srl

Strada Langhirano 264/1A - Parma - (PR)

Orario	Recapito telefonico	E-mail	Sito Web
Lun-Ven 9:00-17:30	(+39) 0521462607	info@hedsrl.it	https://hedsrl.it/